

DECISÃO N° 2133390, DE 02 DE DEZEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.286187/2021-11

AIS nº 1302230210 - GGFIS

Autuada: VINCULA INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES.

A empresa VINCULA INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES foi autuada em 26 de março de 2021 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o inciso II, artigo 16 da Lei 6.360/76. A conduta foi tipificada no art. 10, incisos IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar produto implantável classe de risco III (Núcleo Acetabular), modelo Inseto Acetabular Phenom Poly II Teto Posterior Crosslinked, número de série 2009244248, com os seguintes desvios de qualidade: desvio na profundidade da cavidade esférica, tal falha pode levar à luxação, dor e/ou reações inflamatórias e a consequente perda da funcionalidade da prótese total de quadril com possível necessidade de reoperação do paciente. O desvio foi evidenciado por meio do alerta de tecnovigilância nº 3443 de 2021 e protocolização de recolhimento voluntário da empresa em epígrafe.

[...]

Notificada da autuação em 01 de setembro de 2021 (fls. 23), a Autuada apresentou sua defesa em 16 de setembro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3672966/21-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 25), alegando, em suma, que tão logo soube que o produto em questão havia sido objeto de reclamação, deu início às ações de investigação, contenção, comunicação e corretivas. Destaca que o desvio foi encontrado em apenas um lote do produto e que foi realizado recolhimento dos exemplares remanescentes e notificação para que os cirurgiões responsáveis efetuassem o monitoramento dos pacientes que porventura tivessem o produto implantado.

Alega que o produto em questão obedece aos padrões de qualidade oficialmente reconhecidos, todavia foi identificada não conformidade de desvio dimensional durante o processo produtivo do lote do produto. Ressalta que foi atendido o disposto na Resolução RDC nº 16/13. Alega ter havido pronto e espontâneo comportamento no sentido de se minorar eventuais consequências decorrentes dos aspectos apontados, sob o viés sanitário, e que não houve nenhuma consequência séria à saúde pública. Por fim, requer, no caso de aplicação de sanção, que seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18 de julho de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 27 a 29) e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 17v e 29).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei nº 9.873, de 1999.

Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437, de 1977.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02 e 03, como o Alerta de Tecnovigilância nº 3443/2021, comunicado à Anvisa em 02/02/2021 e a Carta aos Clientes de 01/02/2021. Estes documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013, as empresas titulares de registro, fabricantes ou importadores, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final.

Faz-se imprescindível que haja a devida implementação e monitoramento dos procedimentos operacionais de fabricação pela própria empresa, realizando-se ensaios completos de controle, lote a lote, a fim de se assegurar a qualidade e segurança aprovados, evitando-se a exposição da

população a produtos fora dos padrões preconizados.

O inciso II do artigo 16 da Lei 6360/1976, dispõe que *o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias.*

Ressalto que a ação de campo adotada não se presta a excluir a responsabilidade da autuada quanto à irregularidade apontada no AIS, não a eximindo do cometimento da infração sanitária detectada. Entretanto, observo que ao perceber que agiu em contrariedade a norma sanitária, a autuada, imediatamente e por espontânea vontade, tentou corrigir ou minorar as consequências do ilícito, comunicando à Anvisa e promovendo o recolhimento do produto/comunicação para destruição das unidades remanescentes.

No que se refere a alegação de que não houve nenhuma consequência séria à saúde pública, destaca-se que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa. Importante salientar ainda, conforme apontado pela própria autuada, que 01 (um) paciente, cuja reoperação desencadeou o processo investigativo do produto explantado e no qual foi identificada a não conformidade, necessitou de tal intervenção cirúrgica. E 07 (sete) pacientes, que ainda fazem uso do produto não conforme, encontram-se sob monitoramento do cirurgião responsável.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da autuada quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos arts. 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte (fls. 33), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 32) e praticou conduta

cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área atuante (fls. 17v e 29).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 32 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.112047/2014-74) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (11/08/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, com exceção do inciso III do art. 7º da citada Lei, motivo pelo qual a infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário da infração cometida, a aplicação do valor mínimo não se prestaria à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade financeira. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto financeiro suficiente para desestimular novas condutas, mas o valor aplicado também não pode se exceder a ponto de impactar mais que o mínimo necessário para esse desestímulo.

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), todavia, dobrada para R\$ 100.000,00 (cem mil reais) em face da reincidência.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA

Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva**



Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, em 02/12/2022, às 09:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2133390** e o código CRC **F1659430**.
